2013年5月1日改訂(第4版)**
2011年2月1日改訂(第3版)*
2008年4月28日改訂(第2版)

認証番号 21700BZZ00342000

機械器具09 汎用画像診断装置ワークステーション JMDN 70030000
管理医療機器 特定保守管理医療機器

ケアストリームワークステーション *

【形状、構造及び原理等】*

1. 構成品 *
本製品は、以下の構製品で成り立ち、専用のソフトウェアが搭載されている。
1-(1)コンピュータ
1-(2)画像表示モニタ
1-(3)キーボード
1-(4)マウス
2.追加画像表示モニタ

2. 電気定格 *
(コンピュータ)
電源電圧:AC100V
周波数:50/60Hz
定格電流:6A 以下

(ディスプレイ)
電源電圧:AC100V
周波数:50/60Hz
定格電流:1.1A 以下

3. 機器の分類 *
保護の形式 : クラスⅠ機器、保護の程度 : 装着部なし

4. 動作原理 *
本装置は、デジタルX線装置、X線コンピュータ断層撮影装置(CT)、透視検査装置、磁気共鳴画像(MRI)装置、ガンマカメラ、PET装置、SPECT装置などのデジタル画像を保存した画像サーバとオンライン、オフラインで接続し、得た画像データを必要に応じて表示する独立型の汎用画像処理ワークステーションである。オペレーターは、キーボード、マウスを使って画像データを随時ディスプレイ上に呼び出し、必要に応じて画像処理を施すことが出来る。画像処理した画像は、オンライン、オフラインで他の装置に出力することが出来る。
本品の詳細な構成は本品付属の取扱説明書及び製品カタログ等を参照すること。

【使用目的・効能又は効果】*

画像処理装置から提供された人体の画像情報をコンピュータ処理し、処理後の画像情報を診療のために提供すること。

【品目仕様等】*

1.性能に関する項目 *

項目	仕様	試験方法
(1) 画像や情報の処理機能	反転(上下反転、左右反転) 回転 拡大 縮小 階調処理 移動(シフト、パンニング)	サンプル画像を使用して正しく動作することを確認する。
(2) 画像表示機能	(1)の処理結果の正しい処理	(1)の各機能についてサンプル画像を使用して正しく表示することを確認する。
(3) 外部装置との入出力機能	診断装置のデジタル画像を保存した画像サーバとオンライン、オフラインで接続し、画像データを入力、表示。 画像処理した画像をオンライン、オフラインで他の装置に出力。	サンプル画像を使用して正しく動作することを確認する。

2.安全規格 *

項目	仕様
安全性	JIS C6950-1:2009 情報技術機器－安全性－第一部:一般要求事項
EMC	JIS T0601-1-2:2002 医用電気機器－第1部:安全に関する一般要求事項－第2節:副通則－電磁両立性－要求事項及び試験

【操作方法又は使用方法等】*

1. 起動
(1)コンピュータ本体前面の電源スイッチをオンにする。
(2)コンピュータが立ち上がる。
(3)ワークステーションのアプリケーションを起動する。
(4)ユーザー名、パスワードを入力する。
(5)アーカイブのリスト画面が表示される。アーカイブを選択するとディスプレイ上に患者リストが表示され、使用可能となる。

2. 画像の表示
(1)患者リストから、表示する患者、または画像を選択し、[ロード]をクリックする。
(2)画像が表示されたら、適宜、画像の回転、拡大、階調処理などの画像処理を行い、診断が出来るように画像を操作する。 *

3. シャットダウン
(1)アプリケーションを終了する。
(2)ディスプレイから[システム終了]を選択する。
(3)コンピュータは自動で電源スイッチをオフにする。

詳細は設置要項及び取扱説明書を参照してください。

【使用上の注意】*

1. 取扱説明書を参照の上で、適切な操作を行うこと。
2. 本装置のハードディスクは、診断画像の保管を目的としたものではありません。あくまでも画像処理を行う為、画像データを画像診断イメージャにフィルム出力したり、デジタル画像ファイル装置や画像表示装置に送信する為に一時的に保管するものです。従って画像データは、使用者の責任においてフィルム出力し、それを保管すること。または、フィルムに代わると保存性の確立された記録媒体に保管すること。フィルムでない場合、万一を考えて記録媒体のコピーをとることをお勧めします。
3. 本機(ワークステーション)で患者情報、画像等を加工、編集し保存した場合は、その直後にその情報の正誤を確認すること。又、そのデータを他装置で利用、保管等を目的に移動(コピー)した場合は、元データとの整合を確認すること。*
4. 装置を使用の際は、使用環境条件及び設置環境を守ること。
5. 本装置は患者環境外に設置を行うこと。
6. 本装置は、関心領域を表示し、注意を喚起するためのシステムで、読影の際は、関心領域マークを表示する前に通常の読影を実施ください。また、あくまでも医師の判断で診断を行ってください。
7. 本装置をごみ、埃の多い場所、温度や湿度の高い場所、直射日光が当たる場所には設置しないこと。故障の原因になります。
8. 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に設置しないこと。
9. 本装置に強い振動を与えないこと。故障の原因になります。
10. 本装置の取扱説明書で規定された以外のWindowsの設定変更、操作をしないこと。
11. 本装置用のソフトウェア以外のソフトウェアを起動しないこと。本装置

取扱説明書を必ずご参照ください。

のソフトウェアの動作が遅くなったり、起動しなくなったりすることがあります。
12. 画像に付帯する情報を確認して、読影に使用すること。特に患者情報には十分注意すること。

13. 読影を行う場合は、高詳細で高画質のモニタを使用すること。また、あくまでも医師の判断で診断を行ってください。
14. 読影を行う場合は、使用目的、フィルムとの差を認識した上で使用者の責任において使用すること。
15. 装置のカバーを開けた状態で使用しないこと。 *
16. 装置のアースが確実に接続されているのを確認すること。
17. 全てのコード類の接続が確実に、正確に行われているのを確認すること。
18. 装置を使用する前に必ず始業点検を行い、機器が正常に作動するのを確認すること。
19. 適正画像が表示できるように定期的にモニタのキャリブレーション、調整を行うこと。
20. 計測結果に対する判断は、使用者の責任で行うこと。撮影方法などによって被写体の際の長さに対して誤差が生じる可能性があります。
21. 同じ画像を長時間表示する場合は、スクリーンセーバーなどを使用し、モニタの焼き付を防止すること。
22. 液晶モニタの特性上、画面上に白い点が同じ位置に表示されることがありますが、これは故障ではありません。
23. 装置に水等がかからない場所で使用すること。
24. 装置の傍で携帯電話など電磁波を発生する機器の使用は、装置に障害を及ぼす恐れがあるので使用しないこと。
25. この装置を廃棄する場合は、産業廃棄物となります。必ず地方自治体の条例・規則に従い、許可を得た産業廃棄物処理業者に廃棄を依頼すること。

装置の詳細な使用上の注意は、取扱説明書を参照してください。

【設置上の注意】*
1. 水等のかからない場所に設置してください。
2. 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分を含んだ空気などにより悪影響の生ずるおそれのない場所に設置してください。
3. 傾斜、振動、衝撃(運搬時を含む)など安定状態に注意して設置してください。
4. 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に設置しないでください。
5. 強い磁場、強い電場が発生する場所に設置しないでください。マイクロ波治療器からの影響で、ネットワーク障害、ハードウェア誤動作など発生する可能性があります。強い磁場によって、データが消失する可能性があります。 *
6. 施設に準備されたUPS、絶縁トランスと接続する際は、それぞれUL 1787、JIS T601-1の規格適合品、もしくは同等の規格に沿って設計されたものと接続すること。 *

【貯蔵、保管方法及び使用期間等】
1. 保管条件
温度:-20～60 ℃
湿度:20～80 %R H (結露しないこと)
2. 有効期間(耐用年数)
有効期間は使用上の注意を守り、正規の保守・点検を行った場合に限り5年間です。〔自己認証(当社データ)による〕

【保守・点検に係る事項】
1. 本装置の使用・保守の管理責任は使用者側にあります。
2. 使用者による日常及び定期点検、サービス業者による定期保守点検を必ず行ってください。
3. 適正な点検が行われない場合には、正常な画像が得られなかったり、データを消失したりする場合がありますので、ご留意ください。
4. 保守点検の委託については、お求めになった代理店にお問い合わせください。

お客様が行う保守点検
① 日常点検
・ ソフトウェアの起動確認
・ ディスプレイの輝度が保たれていることの確認
・ ディスプレイに、ムラ、欠損、汚れが無いことの確認
② 定期点検
・ 必要なデータのバックアップ
・ PC外部及び、内部に付着した埃の除去
・ マウス、キーボード、ディスプレイの清掃
・ デフラグの実施、ハードディスクの容量確認

サービス業者が行う保守点検
定期点検
・ システムログの確認
・ エラーログの確認
・ 定期点検の回数については、年2回を目安としますが、使用環境に応じて異なります。
・ ディスプレイに関する点検が、正しく実施されていない場合には、読影に影響する恐れがあります。
・ PCに関する点検が、正しく実施されていない場合には、システム停止や、システムが不安定となる恐れがあります。

[注意] ディスプレイの不変性に関しては、使用者が管理するものとし当社では責任を負いかねますのでご了承ください。
[注意] ワークステーションに保存されているデータは、使用者が管理するものとし、当社では責任を負いかねますのでご了承ください。

【包装】
1セット単位

【製造販売業者及び製造業者等の名称及び住所等】**
製造販売業者名:ケアストリームヘルス株式会社
住所:〒135-0041
東京都江東区冬木 11-17
電話:03-5646-2500(代)

製造業者名:ケアストリームヘルス株式会社 辰巳センター
住所 : 〒135-0053
東京都江東区辰巳 3-11-10
日本通運株式会社江東辰巳航空貨物センター内
電話 : 03-5646-2500

取扱説明書を必ずご参照ください。